

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Efex 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Efex 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna.....40,0 mg

Tabletki do rozgryzania i żucia

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów

Marbofloksacyna jest wskazana w leczeniu:

- zakażeń skóry i tkanek miękkich (ropne zapalenie fałdów skóry, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyrączność, zapalenie tkanki łącznej) wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów;
- zakażeń układu moczowego (ZUM) wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów, powiązanych, lub nie, z zapaleniem gruczołu krokowego lub stanem zapalnym najądrza;
- zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy lub poniżej 18 miesięcy w przypadku dużych ras psów o dłuższym okresie wzrostu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko mogą wystąpić łagodne działania niepożądane, które nie wymagają przerwania leczenia, takie jak wymioty, rozluźnienie kału, zmiana pragnienia lub przemijające zwiększenie aktywności. Objawy te ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg/d (1 tabletkę na 20 kg na dobę) w jednym podaniu w ciągu doby.

Psy:

- w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich leczenie trwa co najmniej 5 dni. Zależnie od przebiegu choroby, leczenie może ulec wydłużeniu do 40 dni.
- w przypadku zakażeń dróg moczowych leczenie trwa co najmniej 10 dni. Zależnie od przebiegu choroby, leczenie może ulec wydłużeniu do 28 dni.
- w przypadku zakażeń dróg oddechowych leczenie trwa co najmniej 7 dni i, zależnie od przebiegu choroby, może ulec wydłużeniu do 21 dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Psy mogą same przyjmować tabletki do rozgryzania i żucia lub można je im podać bezpośrednio do pyska.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blister: Polichlorek winylu/Termoelastan/polichlorek winylidenu – zgrzewany z folią aluminiową: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C

Blister: Poliamid/Aluminium/Polichlorek winylu – zgrzewany z folią aluminiową: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego

Części tabletek należy przechowywać w blistrze.

Części tabletek niezużyte w ciągu 72 godzin należy zutylizować.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku lub blistrze.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na aktywność marbofloksacyny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Wykazano, że fluorochinolony indukują erozję chrząstki stawowej u młodych psów. Należy zachować ostrożność i dokładnie wyliczyć dawkę, szczególnie u młodych zwierząt.

Fluorochinolony są również znane z możliwości wywoływania neurologicznych działań niepożądanych. Zalecane jest ostrożne stosowanie u psów ze zdiagnozowaną padaczką.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi (fluoro)chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub inne składniki produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po kontakcie z lekiem umyć ręce.

Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczur, królik) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy po podaniu marbofloksacyny w dawkach terapeutycznych.

Bezpieczeństwo marbofloksacyny stosowanej u suk w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. U zwierząt w czasie ciąży i laktacji stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluorochinolony są znane z interakcji z podawanymi doustnie kationami (glin, wapń, magnez, żelazo). W takich przypadkach może dojść do zmniejszenia biodostępności.

W przypadku jednoczesnego podawania teofiliny i marbofloksacyny należy starannie monitorować poziom teofiliny w surowicy, gdyż fluorochinolony mogą zwiększać stężenie teofiliny w surowicy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki).

Przedawkowanie może spowodować poważne objawy w postaci zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 6 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 8 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 12 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 16 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 240 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.